Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2010-14

Pyroxsulame

(also available in English)

Le 3 décembre 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 100498

ISBN : 978-1-100-95651-0 (978-1-100-95652-7)
Numéro de catalogue : HH13-25/2010-14F (HH13-25/2010-14F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le pyroxsulame

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, au pyroxsulame de qualité technique (Pyroxsulam Technical Herbicide) et à l'herbicide Simplicity (Simplicity Herbicide), qui contiennent la matière active de qualité technique pyroxsulame, afin de combattre les dicotylédones et les graminées adventices dans les cultures de blé de printemps et de blé dur au moyen d'un équipement de pulvérisation aérienne ou d'application au sol.

Il ressort d'une évaluation des renseignements scientifiques disponibles que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

On a proposé l'homologation complète de ces produits dans un document de consultation[1], le projet de décision d'homologation (PRD) PRD2010-15, *Pyroxsulame*. Le présent document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne le pyroxsulame et résume la décision prise par l'ARLA ainsi que les raisons ayant motivé cette décision. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2010-15, *Pyroxsulame*. La décision de l'ARLA est conforme au projet de décision d'homologation tel qu'énoncé dans le PRD2010-15, *Pyroxsulame*.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2010-15, *Pyroxsulame*, ainsi que le rapport d'évaluation ERC2010-04, *Pyroxsulame*, qui contiennent l'évaluation détaillée des données présentées à l'appui de cette homologation.

1 « Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

La *Loi sur les produits antiparasitaires* vise principalement à faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne aucun risque inacceptable pour la population et l'environnement. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations vulnérables chez les êtres humains (entre autres, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, les plus vulnérables aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, consultez la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canda à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le pyroxsulame?

Le pyroxsulame est la matière active du produit Simplicity. Simplicity est un herbicide de postlevée, c'est-à-dire un herbicide utilisé après la levée des plantes, et qu'on applique au sol ou par voie aérienne sur les cultures de blé de printemps et de blé dur pour combattre les dicotylédones et les graminées adventices. Le pyroxsulame inhibe l'enzyme végétale acétolactate synthase des mauvaises herbes ciblées.

---

[3] « Risques acceptables » tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[4] « Valeur » telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du pyroxsulame peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le pyroxsulame nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition au pyroxsulame peut survenir lors de la consommation d'aliments et d'eau potable ou au cours de la manipulation et de l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire visent à déterminer les effets sur la santé pouvant découler de l'exposition à diverses doses d'un produit chimique et à établir la dose n'entraînant aucun effet. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant du pyroxsulame sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

On estime que la matière active de qualité technique pyroxsulame aussi bien que la préparation commerciale Simplicity sont des sensibilisants cutanés potentiels. Par conséquent, il est nécessaire d'inscrire sur l'étiquette l'énoncé suivant : « Sensibilisant cutané potentiel ». On a jugé que le produit Simplicity présentait une légère toxicité aiguë lorsqu'il est absorbé par voie pulmonaire et qu'il irrite modérément les yeux et la peau, ce qui exige donc l'inscription sur l'étiquette des énoncés « Avertissement poison » et « Irrite les yeux et la peau ».

Les résultats montrent également que le pyroxsulame n'est pas génotoxique et qu'il ne cause pas le cancer chez les animaux. Rien n'indique que le pyroxsulame endommage le fœtus en cours de développement, le système reproducteur ou le système nerveux. Les effets sur la santé chez les animaux auxquels on a administré des doses journalières de pyroxsulame pendant de longues périodes se situaient, entre autres, au niveau du foie.

L'évaluation des risques vise à s'assurer que le niveau d'exposition des humains est bien inférieur à la plus faible dose à laquelle on a observé des effets chez les animaux soumis aux essais. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus vulnérables (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Aux fins de l'homologation, seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures aux doses auxquelles aucun effet n'a été causé au cours d'essais menés sur des animaux sont considérées comme acceptables.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les doses de référence déterminent les niveaux auxquels une personne peut être exposée en une seule journée (exposition aiguë) ou toute la vie (exposition chronique) et espérer ne pas subir d'effets nocifs sur sa santé. Généralement, l'exposition alimentaire par l'eau et les aliments est acceptable si elle est inférieure à 100 % de la dose aiguë de référence ou de la dose chronique de référence (dose journalière admissible). La dose journalière admissible est l'estimation de l'exposition quotidienne à une dose de résidus d'un pesticide que l'on estime ne pas causer d'effets nocifs importants, au cours de la durée d'une vie.

Les estimations de l'absorption alimentaire globale (aliments et eau) révèlent que la population générale, notamment les nourrissons (soit la population qui ingérerait le plus de pyroxsulame proportionnellement au poids corporel des individus qui la composent) devrait être exposée à moins de 1 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique associé au pyroxsulame n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de la population. On considère que le risque de cancer provoqué par l'utilisation du pyroxsulame sur le blé au cours d'une vie est acceptable.

Les études effectuées sur les animaux n'ont pas révélé d'effets aigus sur la santé. Aucun critère d'effet préoccupant attribuable à une dose unique n'a été relevé. Par conséquent, une dose unique de pyroxsulame n'est pas susceptible de causer des effets aigus sur la santé dans la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).
La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus d'un pesticide supérieurs à la limite maximale de résidus. Les limites maximales de résidus pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus d'un pesticide inférieurs à la limite maximale de résidus établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Des essais sur les résidus effectués dans tout le Canada en utilisant le pyroxsulame sur le blé étaient acceptables. Les limites maximales de résidus pour cette matière active sont présentées dans l'évaluation scientifique du rapport ERC2010-04, *Pyroxsulame*.

Risques professionnels liés à la manipulation de Simplicity

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Simplicity est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent et appliquent l'herbicide Simplicity, de même que les travailleurs qui retournent dans les champs récemment traités, peuvent entrer en contact direct avec le produit par voie cutanée. Ainsi, l'étiquette précise que toute personne qui mélange, charge et applique l'herbicide Simplicity doit

porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes résistant aux produits chimiques. Il faut également porter des lunettes de protection pendant le mélange et le chargement. En tenant compte de ces énoncés de l'étiquette, du nombre d'applications et de la période d'exposition prévue pour les préposés à la manipulation et les travailleurs, les risques ne sont pas préoccupants.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle que subissent les travailleurs; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du pyroxsulame pénètre dans l'environnement?

Le pyroxsulame peut poser un risque pour les plantes vasculaires terrestres et aquatiques, et la formulation Simplicity peut poser des risques pour les amphibiens. Par conséquent, des zones tampons sont nécessaires pendant l'application.

Le pyroxsulame pénètre dans l'environnement lorsqu'il est utilisé comme herbicide dans les cultures de blé. Il est stable à l'hydrolyse mais peut se phototransformer dans des plans d'eau peu profonds et clairs. Le pyroxsulame a une persistance nulle à légère dans le sol aérobie et dans l'eau. Il est cependant considéré comme persistant dans des conditions anaérobies. On s'attend à ce que le pyroxsulame et ses dérivés soient lessivés dans le sol jusqu'à des profondeurs dépassant 30 centimètres dans certains sols; par conséquent, ils pourraient contaminer les eaux souterraines. D'après certaines études menées au Canada, on ne s'attend pas à ce que les résidus du pyroxsulame et ses dérivés persistent de façon significative jusque dans la prochaine saison de croissance. Compte tenu de la faible volatilité du produit, on ne s'attend pas à trouver des résidus de pyroxsulame dans l'atmosphère.

Le pyroxsulame et ses principaux produits de dégradation présentent un faible risque pour les mammifères sauvages, les oiseaux, les lombrics, les abeilles et autres arthropodes, les invertébrés aquatiques, les poissons et les algues vertes. Cependant, comme le pyroxsulame est un herbicide, on s'attend à ce qu'il nuise aux plantes terrestres des sites avoisinants. Des zones tampons de 2 mètres pour l'application au sol et de 55 à 65 mètres pour la pulvérisation aérienne sont requises (selon l'équipement utilisé) pour protéger les plantes terrestres avoisinantes contre les effets de la dérive. Le pyroxsulame peut potentiellement nuire aux plantes vasculaires aquatiques des sites avoisinants, tandis que le distillat de pétrole aromatique dans la formulation de Simplicity peut nuire aux amphibiens des sites avoisinants. Une zone tampon de 1 mètre est donc nécessaire pour protéger les plantes vasculaires aquatiques et les amphibiens des effets de la dérive.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'herbicide Simplicity?

Simplicity, un herbicide de postlevée, combat la folle avoine et les dicotylédones dans les cultures de blé de printemps et de blé dur.

Une seule application de l'herbicide Simplicity suffit à combattre une gamme de dicotylédones et la folle avoine dans les cultures de blé de printemps et de blé dur. Le produit Simplicity est aussi compatible avec les pratiques de lutte intégrée contre les mauvaises herbes, les méthodes culturales de conservation du sol et les systèmes classiques de production agricole. Puisque Simplicity est appliqué après l'apparition des mauvaises herbes à la surface du sol, les producteurs sont en mesure de mieux évaluer si l'utilisation de l'herbicide est nécessaire ou si celui-ci est efficace contre les espèces de mauvaises herbes en cause. Simplicity peut remplacer les herbicides du groupe 1, qui sont préoccupants étant donné la propagation de folle avoine résistante à l'acétylcoenzyme A carboxylase (ACCase).

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures qu'il est proposé d'inscrire sur l'étiquette de l'herbicide Simplicity pour réduire les risques potentiels relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures d'atténuation des risques

Santé humaine

On craint que les utilisateurs n'aient un contact direct avec Simplicity par voie cutanée. Ainsi, toute personne qui mélange, charge ou applique l'herbicide Simplicity doit porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes résistant aux produits chimiques. Il faut également porter des lunettes de protection pendant le mélange et le chargement. En outre, des énoncés normalisés visant à protéger contre la dérive pendant l'application doivent être ajoutés à l'étiquette.

Environnement

La dérive du pyroxsulame et de la préparation commerciale Simplicity peut poser un risque pour les plantes terrestres, les plantes vasculaires aquatiques et les amphibiens. Afin d'atténuer les risques présentés par les effets de la dérive, une zone tampon de 1 mètre est requise pour protéger les habitats dulcicoles vulnérables et des zones tampons de 2 à 65 mètres, selon le type

de pulvérisateur, sont nécessaires pour protéger les habitats terrestres vulnérables. Ces zones tampons sont indiquées sur l'étiquette du produit.

Il existe d'autres préoccupations environnementales liées au pyroxsulame et à Simplicity : le lessivage potentiel du pyroxsulame et de ses dérivés, le ruissellement et la présence du distillat de pétrole aromatique dans la formulation. Ces préoccupations sont atténuées par les énoncés inscrits sur l'étiquette du produit.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (indiquées dans le présent document) à l'appui de la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour obtenir de plus amples renseignements, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les motifs d'un avis d'opposition (cet avis doit reposer sur un fondement scientifique), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro du document de l'ARLA : 1283061
Référence : 2005, Analytical method and validation for the determination of active ingredient and process impurities in XDE-742 technical by liquid chromatography, Data Numbering Code: 2.13.1 Confidential Business Information

Numéro du document de l'ARLA : 1283063
Référence : 2005, Analytical method and validation for the determination of residual solvent in XDE-742 technical by gas chromatography, Data Numbering Code: 2.13.1 Confidential Business Information

Numéro du document de l'ARLA : 1752299
Référence : 2008, Manufacturing plant location, Conditional to full registration, Pyroxsulam Technical Herbicide 28886, Data Numbering Code: 2.2 Confidential Business Information

Numéro du document de l'ARLA : 1752300
Référence : 2009, Samples of analytical standards, Conditional to full registration, Pyroxsulam Technical Herbicide 28886, Data Numbering Code: 2.15

Numéro du document de l'ARLA : 1876955
Référence : 2010, Batch analysis study for Pyroxsulam Technical [n-(5,7-dimethoxy[1,2,4] triazolo [1,5-a]pyrimidin-2-yl)-2-methoxy-4-(trifluoromethyl)-3-pyridinesulfonamide], Data Numbering Code: 2.13.3 Confidential Business Information

2.0 Environnement

Numéro du document de l'ARLA : 1752301
Référence : 2008, Octanol-water partition coefficient study, Data Numbering Code: 8.5

Numéro du document de l'ARLA : 1752302
Référence : 2008, XDE-742 acute toxicity to the freshwater diatom (*Navicula pelliculosa*), Pyroxsulam Technical 28886, Data Numbering Code: 9.8.2